*2013 年 8 月 1 日改訂(第 2 版)
2013 年 6 月 28 日作成(新様式第 1 版)
医療機器認証番号:219ABBZX00238000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　循環器用超音波画像診断装置　40763000

特定保守管理医療機器　i-Lab カートシステムの附属品

再使用禁止(ディスポーザブルスレッド)

【警告】

1.使用方法

⑴ i-Lab™ カートシステム(以下、本品という)の不適切な使用が、患者の疾病、傷害、又は死亡に繋がることがある。超音波画像診断用カテーテル(以下、イメージングカテーテル)の取扱説明書及び添付文書を完全に熟読してから本品を使用すること。

⑵ 使用中は動作状態及び患者に異常がないことを監視し、異常が認められた場合には、直ちに操作を停止し、使用を中止すること。[本品は患者の状態を監視する機能を有してしない]

⑶ イメージングカテーテルの位置決めは血管造影エックス線透視下で行うこと。特にオートプルバックをする際にはガイドワイヤやガイディングカテーテルを手で保持し、モータドライブ・ユニットとディスポーザブルスレッドの接続ユニットが転倒しないよう水平に置かれていることを確認すること。異常を感じたら、直ちに動作を中止すること。また、イメージングカテーテルを接続したまま、プルバックユニットの設定位置を変更(移動)する場合は、イメージングカテーテルの状態に十分注意すること。[そのまま操作すると血管を損傷したり、イメージングカテーテルが損傷したりすることにより、正確なイメージングが得られない可能性があり、患者の疾病、傷害、又は死亡に繋がることがある。]

⑷ イメージングカテーテルを抜去するときは、常に事前にモータドライブ・ユニットをオフにすること。[モータドライブ・ユニットが過負荷にならないようにする。]

2.併用医療機器

⑴ 本品専用のイメージングカテーテルのみを使用すること。本品での使用を確認する場合は、イメージングカテーテルの添付文書を参照すること。接続したイメージングカテーテルの正しい識別番号が画面に表示されない場合は、その使用を中止すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

⑴ 次の患者には使用しないこと。
① 菌血症あるいは敗血症の患者
② 凝血系の異常のある患者
③ 冠動脈バイパスグラフト術に対する不適合性を有する患者
④ バルーン血管形成術に対する不適合性を有する患者
⑤ 完全閉塞の患者
⑥ 血行動態の不安定性あるいはショックを示す患者
⑦ 冠動脈攣縮のある患者
⑧ 心筋梗塞の患者
⑨ 動脈内または心室内の血栓症を有する患者
⑩ 生命に関わる律動疾患のある患者
⑪ イメージングカテーテルが交差し得る人工心臓弁を使用している患者
⑫ 妊娠しているあるいはその可能性がある患者。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

⑵ 胎児のイメージングには禁忌である。

2.使用方法

⑴ 再使用禁止(ディスポーザブルスレッド)

⑵ 本品を可燃性麻酔薬等、引火性のある環境下で使用しないこと。[引火又は爆発のおそれがある。]

3.原則禁忌

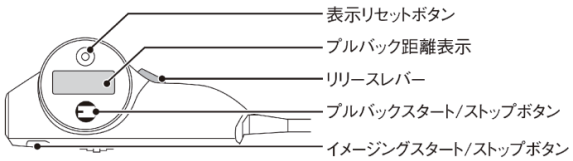
次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
ペースメーカを使用している患者[心機能に悪影響を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

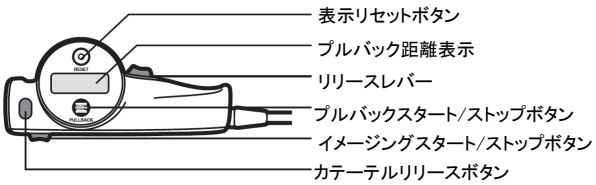
1. 概要

本製品は、i-Labカートシステム(本体)の附属品である。

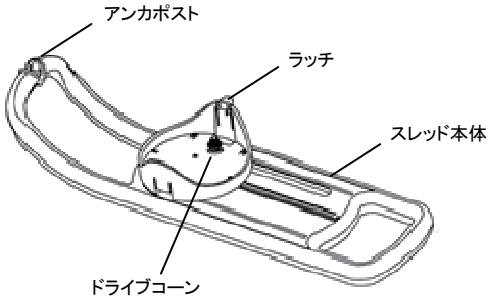
〈モータドライブ・ユニット(MDU5)〉



〈モータドライブ・ユニット(MDU5 プラス)〉



〈ディスポーザブルスレッド(滅菌済)〉



[作動・動作原理]

本品は併用するイメージングカテーテルと接続し、超音波反射法により画像を表示する。イメージングカテーテルのトランスデューサから発信された超音波パルスが血液中を伝播し、生体組織等から反射された超音波パルスを受信する。本品は時間の経過から深度を、また、反射パルスの振幅をグレースケールの輝度変調することにより、角度・距離・輝度の要素を高速演算し、Bモード断層画像を構築することができる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。超音波画像診断装置用プローブ（イメージングカテーテル、本申請に含まない）と共に使用し、血管内部に超音波を当てて血管断層の画像解析に用いる。

【操作方法又は使用方法等】
本製品は、超音波画像診断装置用プローブ（イメージングカテーテル、本認証に含まない）と共に使用する附属品である。モータドライブ・ユニット及びディスポーザブルスレッドはイメージングカテーテルの引きに使用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ イメージングカテーテルはモータドライブ・ユニットからディスポーザブルスレッドのアンカポストに向けてまっすぐに置くこと。［曲がっているとプルバックの測定精度に影響し、画質に影響がでる］
⑵ イメージングカテーテルのハブがモータドライブ・ユニットに接続しにくい場合には、一度、イメージング（IMAGING）ボタンを押して少し回転させてから、いったん回転を止めて再度接続を試みる。それでも接続できない場合には、無理に挿入せずにイメージングカテーテルを交換すること。［故障の原因となる］
⑶ モータドライブ・ユニットにモータドライブ・ユニット用カバー（滅菌バッグまたは滅菌カバー）をかける際は、滅菌野の内側と外側に各1名ずつ必要である。［モータドライブ・ユニットは滅菌されていない。また、滅菌できない］
⑷ イメージングコアをカテーテル内に進める際は、必ず先にモータドライブ・ユニットをオンにしてから行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品（ディスポーザブルスレッド）は、再使用、再処理、又は再滅菌を行わないこと。［装置を劣化させ、故障に至る可能性や、患者に交差感染を引き起こすおそれがある］
⑵ 併用するイメージングカテーテルに適合するモータドライブ・ユニットを使用すること。［併用するイメージングカテーテルの種類により、接続可能なモータドライブ・ユニットの種類が異なる。］
⑶ イメージングカテーテルがモータドライブ・ユニットの滅菌バッグの開口に差し込まれ、イメージングカテーテルとモータドライブ・ユニットの間にバッグの一部が挟まれていないことを確認すること。
⑷ イメージング中にモータドライブ・ユニットからイメージングカテーテルを外したり、接続したりしないこと。［イメージングカテーテルやモータドライブ・ユニットに損傷が生じたりするおそれがある］
⑸ 習熟した者以外は本品を使用しないこと。
⑹ 使用前には始業点検を実施し、異常が認められた場合は使用しないこと。
⑺ ぬれた手で操作しないこと。［感電のおそれがある］
⑻ ラベルが損傷している場合は弊社担当者に連絡すること。
⑼ モータドライブ・ユニットをオートクレーブ滅菌したり、液体に浸漬したり、その他の滅菌にかけないこと。モータドライブ・ユニット用カバーに入れて使用すること。
⑽ モータドライブ・ユニットの落下に注意すること。破損が疑われる場合、絶対に使用しないこと。

［モータドライブ・ユニット（MDU）に関する注意］
⑴ モータドライブ・ユニットはディスポーザブルスレッドを接続したのち、リリースレバーを押すことなく手で動かしてはならない。［破損するおそれがある］
⑵ モータドライブ・ユニットの直線的動作を妨げるものを置かないこと。［適切なプルバック操作を妨げることになる］
⑶ カテーテルのハブの差し込みをモータドライブ・ユニット用カバーで妨げないこと。
⑷ モータドライブ・ユニットがディスポーザブルスレッドに正しく取り付けられていることをモータドライブ・ユニットのディスプレイが点灯していることにより確認すること。
⑸ オートクレーブ滅菌したり、液体に浸漬したり、その他の滅菌にかけないこと。
⑹ MDU5についてはシリアル番号が5000番以降であることを確認すること。

［ディスポーザブルスレッドに関する注意］
⑴ 両ラッチがモータドライブ・ユニットに完全にかかっていることを確認すること。かかっていない場合、モータドライブ・ユニットに更に圧力をかけ、手でラッチをかけること。正しく取り付けられていると、モータドライブ・ユニットのディスプレイが点灯する。
⑵ 滅菌済みのディスポーザブル品であり、包装が破損している場合や使用期限が過ぎているものは使用しないこと。［滅菌性が損なわれている場合がある］

2.不具合・有害事象
血管内あるいは心腔内のイメージングによって、以下の不具合・有害事象が生じるおそれがある。
不具合
⑴ カテーテル、ガイドワイヤ又はプレッシャーワイヤのエントラップメント
⑵ ステントストラットの損傷
有害事象
⑴ 死亡
⑵ 急性冠閉塞
⑶ 狭心症
⑷ 心室頻拍、心室細動又は完全心ブロックを含む不整脈
⑸ 塞栓
⑹ 緊急冠動脈バイパスグラフト術
⑺ 感染症
⑻ 心筋梗塞
⑼ 心筋虚血
⑽ 心筋穿孔
⑾ 脳梗塞（脳血管の事故と一過性の虚血発作を含む）
⑿ 血栓形成
⒀ 弁膜損傷
⒁ 血管の解離、損傷又は穿孔
⒂ 血管攣縮

3.その他の注意
ディスポーザブルスレッドの使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
⑴ 直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。（保管条件は以下参照）
温　　度 ：－10～＋50℃（ただし、結露なきこと）
相対湿度 ：30～85% RH
気　　圧 ：800～1060 hPa
⑵ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などが及ばない場所で保管すること。
2.有効期間・使用の期限
ディスポーザブルスレッドは、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細は、i-Lab カートシステムの添付文書の[保守・点検]の項参照。

〈保管・点検上の注意〉

⑴ 本品の内部には、オペレータが保守・修理可能な部品は含まれていない。修理の必要がある場合は、かならず弊社テクニカルサポートセンターに問い合わせること。
⑵ 保管や移動の際に、本品をぬらしたり、雨にさらしたりしないこと。
⑶ 水のかからない場所に保管・設置すること。
⑷ 高温多湿、さらには強い日光や紫外線のあたる場所に保管したり、長時間放置しないこと[故障や、変色・劣化のおそれがある]。また、周辺温度が急激に変化する環境下に置かないこと[本品の内部に結露を生じるおそれがある]。
⑸ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生じる可能性がある場所に保管しないこと。
⑹ しばらく使用しなかった機器を使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
⑺ 使用前、使用後の清掃・消毒を行うこと。消毒には70%以下のイソプロピルアルコール以外のアルコール、シンナー等の有機溶媒、ホビドンヨードやガス状消毒薬を使用しないこと。[故障や劣化の原因となる]
⑻ 本品に血液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等でふき取り、イソプロピルアルコールで消毒すること。なお、使用する消毒液の取扱説明書の指示に従うこと。

【包装】

モータドライブ・ユニット 1台
ディスポーザブルスレッド 1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者:**
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話:03-6853-1000

＊ **外国製造所:**
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
米国 エス エム シー ステッサー
[SMC-Stoesser]

お問い合わせ先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
テクニカルサポートセンター
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)